附件

2024年5月天津市第二类医疗器械首次注册产品目录

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **注册人** | **注册证编号** | **批准日期** |
| 1 | 一次性使用活检穿刺针及套件 | 臻儒（天津）科技有限公司 | 津械注准20242140113 | 2024年05月06日 |
| 2 | 一次性使用颅脑外引流装置 | 臻儒（天津）科技有限公司 | 津械注准20242140114 | 2024年05月06日 |
| 3 | 医用透明质酸钠敷贴 | 天津市康婷生物工程集团有限公司 | 津械注准20242140115 | 2024年05月06日 |
| 4 | 一次性使用超滑鼻胆引流管 | 天津市塑料研究所有限公司 | 津械注准20242140116 | 2024年05月06日 |
| 5 | 医用供氧器 | 天津天海高压容器有限责任公司 | 津械注准20242080117 | 2024年05月06日 |
| 6 | 定制式3D打印骨模型 | 科路睿（天津）生物技术有限公司 | 津械注准20242020118 | 2024年05月06日 |
| 7 | 一次性使用无菌宫颈采样器 | 三恩（天津）生物科技有限公司 | 津械注准20242220119 | 2024年05月06日 |
| 8 | 硬性纤维内窥镜 | 天津市长江医疗器械有限公司 | 津械注准20242060120 | 2024年05月06日 |
| 9 | 医学图像处理软件 | 天津正天医疗器械有限公司 | 津械注准20242210121 | 2024年05月06日 |
| 10 | 影像归档与传输软件 | 胡桃生物科技（天津）有限公司 | 津械注准20242210122 | 2024年05月07日 |
| 11 | 气动脉冲振荡排痰机 | 天津市普瑞仪器有限公司 | 津械注准20242090123 | 2024年05月07日 |
| 12 | 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 天津柏稷生物科技有限公司 | 津械注准20242400124 | 2024年05月09日 |
| 13 | 抗髓过氧化物酶（MPO）抗体IgG测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 天津柏稷生物科技有限公司 | 津械注准20242400125 | 2024年05月09日 |
| 14 | 抗蛋白酶3抗体IgG测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 天津柏稷生物科技有限公司 | 津械注准20242400126 | 2024年05月09日 |
| 15 | 患者洁净舱 | 康强医疗器械（天津）有限公司 | 津械注准20242140127 | 2024年05月10日 |
| 16 | 腕部血压检测仪 | 心永（天津）科技有限公司 | 津械注准20242070128 | 2024年05月13日 |
| 17 | 内窥镜子宫膨腔泵 | 天津红杉医疗器械有限公司 | 津械注准20242060129 | 2024年05月13日 |
| 18 | 眼底照相机 | 天津市索维电子技术有限公司 | 津械注准20242160130 | 2024年05月13日 |
| 19 | 革兰氏阴性菌脂多糖检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法） | 丹娜（天津）生物科技股份有限公司 | 津械注准20242400131 | 2024年05月15日 |
| 20 | 一次性使用刨削刀头 | 天津市金兴达实业有限公司 | 津械注准20242040133 | 2024年05月21日 |
| 21 | 高岭土颗粒止血敷料 | 天津和晟医疗器械科技有限公司 | 津械注准20242140135 | 2024年05月21日 |
| 22 | 医学图像处理软件 | 天津振源玛瑞斯医疗科技有限公司 | 津械注准20242210137 | 2024年05月22日 |
| 23 | 负压引流装置 | 天津翔越医疗器械有限公司 | 津械注准20242140136 | 2024年05月22日 |
| 24 | 腕式脉搏血氧仪 | 华思（天津）医疗健康管理有限公司 | 津械注准20242070138 | 2024年05月23日 |
| 25 | 抗黏附润滑体外引流系统 | 天津市塑料研究所有限公司 | 津械注准20242140139 | 2024年05月27日 |
| 26 | 屈光视功能检查仪 | 天津新视光技术有限公司 | 津械注准20242160140 | 2024年05月29日 |
| 27 | 光学干涉断层成像系统 | 天津恒宇医疗科技有限公司 | 津械注准20242060141 | 2024年05月29日 |